

Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Oktober 2010)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 4 Absatz 2, 52 Absatz 4 und 82 Absatz 2
des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),

verordnet:

Art. 1 Begriff und Inhalt der Pharmakopöe

¹ Als Pharmakopöe gelten die Pharmacopoea Europaea und die Pharmacopoea Helvetica zusammen mit den entsprechenden Nachträgen, Supplementen und dringlichen Änderungen.

² Die Pharmakopöe enthält Vorschriften über Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Lagerung, Beschriftung, Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten.

³ Sie umfasst insbesondere:

- a. allgemeine Vorschriften und Methoden;
- b. allgemeine Monographien;
- c. spezielle Monographien für Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe;
- d. Vorschriften über Behältnisse und Behältnismaterialien.

Art. 2 Aufgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts

¹ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) ist verantwortlich für die Gesamtplanung, die Erarbeitung und die laufende Aktualisierung der Pharmakopöe nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und nach den Erfordernissen der pharmazeutischen Praxis.

² Bei der Erfüllung seiner Aufgaben arbeitet das Institut mit europäischen Gremien zusammen und zieht externe Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie, den Hochschulen, der Apothekerschaft und weiteren betroffenen Kreisen bei. Es sorgt für die Koordination aller auf schweizerischer und europäischer Ebene für die Pharmakopöe Tätigen.

Art. 2a² Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis

¹ Wurden Erhebungen gemäss Artikel 9 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018³ durchgeführt, so werden deren Ergebnisse von den Kantonen bei der Bestimmung der Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis nach Artikel 2 Absatz 1 einbezogen.

² Die Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis werden dem Institut im Hinblick auf die Aktualisierung der Pharmakopöe zur Kenntnis gebracht.

Art. 3 Schweizer Delegation bei der Europäischen Pharmakopöekommission

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern (Departement) ernennt auf Antrag des Institutes die Schweizer Delegation bei der Europäischen Pharmakopöekommission. Sie umfasst drei Mitglieder und bis zu drei Ersatzmitglieder.

² Die Schweizer Delegation arbeitet gemäss dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964⁴ über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe in der Europäischen Pharmakopöekommission mit und bringt dort, in Absprache mit dem Institut, die Anliegen der Schweiz ein.

Art. 4 Erlass der Pharmakopöe

¹ Das Institut erlässt die Pharmakopöe und veröffentlicht sie nach Artikel 5 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004^{5,6}.

² Dringliche Änderungen der Pharmakopöe können vom Direktor oder von der Direktorin des Institutes erlassen werden. Deren Titel werden in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts und der volle Wortlaut in einer Publikation des Instituts veröffentlicht.

Art. 5 Publikationssprachen

¹ Die Pharmacopoea Helvetica und ihre Supplemente werden in den drei Amtssprachen veröffentlicht.

² Die Pharmacopoea Europaea und ihre Nachträge werden in französischer und deutscher Sprache veröffentlicht.

² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4029).

³ SR 812.212.1. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.

⁴ SR 0.812.21

⁵ SR 170.512

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4029).

Art. 6 Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

1. Pharmakopöeverordnung vom 20. August 1997⁷;
2. Verordnung vom 6. Dezember 1993⁸ über Gebühren für das Pharmakopöelaboratorium des Bundesamtes für Gesundheitswesen;
3. Verordnung vom 6. Dezember 1993⁹ über die Eidgenössische Pharmakopöekommission und das Pharmakopöelaboratorium.

Art. 7 Übergangsbestimmung

Die seit Erlass des Nachtrags 2001 zur Pharmacopoea Europaea vom Mai 2000 gestützt auf das bisherige Recht vom Departement in Kraft gesetzten dringlichen Änderungen gelten weiter bis zu ihrer Aufhebung oder Änderung durch das Institut.

Art. 8 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

⁷ [AS 1997 1694, 2001 2729]

⁸ [AS 1994 93]

⁹ [AS 1994 95]

